

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



Settimana numero 14, anno 2008 (31 marzo - 4 aprile 2008)

Legenda

- ! = Bassa rilevanza per UNINTEGRA
- !! = Media rilevanza per UNINTEGRA
- !!! = Alta rilevanza per UNINTEGRA

Sommario

Normativa.....	2
Normativa UE.....	2
Normativa Italiana	2
Novità e notizie della settimana.....	3
Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM	3
Allerta europee sugli integratori.....	7
FDA e Recall americane sugli integratori.....	8
Notizie scientifiche	9
Contatti	11

Normativa

Questa sessione prende in considerazione tutte le norme italiane ed europee che possono interessare il settore degli integratori alimentari, degli alimenti per lo sport e dei Novel Food.

Normativa UE

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dalla normativa italiana.

(Aggiornamento al 4/4/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 079/08)

Normativa Italiana

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dalla normativa europea.

(Aggiornamento al 4/4/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L092/08)

Novità e notizie della settimana

Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM

Questa sezione prende in considerazione le attività dell'EFSA, dell'EMEA e della DG SANCO; in Italia, dell'AGCM. La prima è l'Autorità di Sicurezza Alimentare Europea, che produce i pareri e le opinioni scientifiche su cui si basa la Commissione Europea per la produzione della normativa nel settore alimentare. La Direzione Generale per la Salute e la Protezione dei Consumatori (DG SANCO) è invece la direzione della Commissione che gestisce le consultazioni pubbliche in materia di sicurezza dei prodotti alimentari, compresi gli integratori. Per chi commercia integratori alimentari è importantissimo seguire l'attività di questi due enti europei. Sono riportate anche le novità dell'EMEA, l'Agenzia Europea per la Valutazione dei Prodotti Medicinali.

Unione Europea (UE)

- **! La posizione della Comunità Europea su alcuni additivi**

Pechino, Cina, 21-25 Aprile 2008

[Posizione della Comunità Europea in rapporto al comitato del Codex sugli additivi alimentari.](#)

Agenda 5 (a) Parte 1 e Parte 2 rev.

Rapporto del gruppo di lavoro elettronico del GSFA (Codex General Standard for Food Additives).

Il documento contiene le tabelle con i livelli massimi di additivi stabiliti dal Codex in certe categorie di alimenti e i commenti della CE a questi valori.

http://ec.europa.eu/food/fs/ifsi/eupositions/ccfa/docs/ccfa_agendaitem5a_en.pdf

(lingua inglese – l'opinione – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse generale.

(Aggiornamento al 4/4/2008)

EFSA

- **29-esimo meeting del Pannello AFC: agenda provvisoria**

Notizia dell'1 aprile 2008

Il Pannello AFC (sugli additivi, gli aromi, gli aiuti di processo e i materiali in contatto con gli alimenti) questa settimana si è riunito per discutere gli argomenti di maggiore interesse contenuti nella agenda provvisoria che l'EFSA ha pubblicato sul proprio sito.

L'incontro si è svolto dall'1 al 3 aprile e i principali argomenti di interesse per il settore degli integratori, in programma per la discussione, sono stati i dossier inadeguati riguardanti le sorgenti di nutrienti che sono stati recentemente presentati all'EFSA, e alcune opinioni provvisorie su certi aromi, presentate in accordo con il Regolamento 1565/2000. Per quanto riguarda i materiali in contatto con gli alimenti è stata proposta la discussione della valutazione di alcune sostanze e l'opinione provvisoria sull'alluminio. Si attende un resoconto del meeting.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Event_Meeting/afc_agenda_29thplen_en.pdf

(lingua inglese – l'agenda provvisoria – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse generale.

(Aggiornamento al 4/4/2008)

EMEA

- **!! Rapporto sul meeting del 5-6 marzo sui prodotti medici erboristici**
Notizia del 27 marzo 2008
Sono state adottate le monografie della calendula, del finocchio selvatico e dell'echinacea e sono stati proposti dei nuovi modelli per la stesura delle monografie e dei rapporti sulle erbe mediche.
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/14437408en.pdf>
(lingua inglese – il rapporto – formato pdf)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.
- **!! Calendula: opinione dell'HCMP, monografia e valutazione**
Notizia del 27 marzo 2008
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/calendula_officialis_flos/17928107enfin.pdf
(lingua inglese – la monografia – formato pdf)
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/calendula_officialis_flos/59099507en.pdf
(lingua inglese – l'opinione – formato pdf)
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/calendula_officialis_flos/17928207en.pdf
(lingua inglese – la valutazione – formato pdf)
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/calendula_officialis_flos/26188207en.pdf
(lingua inglese – le referenze – formato pdf)
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/calendula_officialis_flos/59004407en.pdf
(lingua inglese – i commenti – formato pdf)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.
- **! Razionali e tempistiche per le revisioni delle monografie delle erbe mediche**
Notizia del 27 marzo 2008
Documento riguardante le ragioni e le tempistiche legate alle revisioni delle monografie delle erbe mediche.
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/32644007en.pdf>
(lingua inglese – l'opinione – formato pdf)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.
- **!! Finocchio selvatico: monografia e opinioni**
Notizia del 27 marzo 2008
(lingua inglese – la monografia – formato pdf)
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/foeniculi_amari_fructus_aetheroleum/28005907en.pdf
(lingua inglese – l'opinione sull'olio amaro – formato pdf)
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/foeniculi_amari_fructus/28003907en.pdf
(lingua inglese – l'opinione sul frutto amaro – formato pdf)
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/foeniculi_dulcis_fructus/28007407en.pdf
(lingua inglese – l'opinione sul frutto dolce – formato pdf)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- **!!! Nuovi modelli x i rapporti sulle monografie**
Notizia del 27 marzo 2008
 Nuovi modelli di compilazione per la stesura e la consegna dei dati relativi alle monografie delle erbe mediche.
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/43970506en.pdf>
 (lingua inglese – il modello per la lista – formato pdf)
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/10743605en.pdf>
 (lingua inglese – il modello per la monografia – formato pdf)
Rilevanza per UNINTEGRA:
 Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.
- **!! CALL per la Genziana**
Notizia del 27 marzo 2008
 Call per la presentazione dei dati scientifici relativi alla valutazione della radice Genziana.
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/14517408en.pdf>
 (lingua inglese – l'opinione – formato pdf)
Rilevanza per UNINTEGRA:
 Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.
- **!!! Echinacea:**
Notizia del 27 marzo 2008
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/echinaceae_purpureae_herba/10494506enfin.pdf
 (lingua inglese – la monografia – formato pdf)
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/echinaceae_purpureae_herba/10491806en.pdf
 (lingua inglese – la valutazione – formato pdf)
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/echinaceae_purpureae_herba/11153607enfin.pdf
 (lingua inglese – le referenze – formato pdf)
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/echinaceae_purpureae_herba/47546307en.pdf
 (lingua inglese – i commenti – formato pdf)
Rilevanza per UNINTEGRA:
 Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 4/4/2008)

AGCM

- **! Proroga dei termini per i processi su alcuni prodotti dimagranti**
TRATTAMENTO XTRA SLIM (PI 6343)
Provvedimento n. 18060, bollettino 7 del 31 marzo 2008
 A causa della necessità di una proroga dei termini di conclusione del procedimento l'AGCM DELIBERA di prorogare al 30 marzo 2008 il termine di conclusione del procedimento, avviato in data 20 settembre 2007.

VERNAT COMPRESSE ZACTOL (PI 6499)
Provvedimento n. 18064, bollettino 7 del 31 marzo 2008
 A causa della necessità di una proroga dei termini di conclusione del procedimento, al fine di svolgere ulteriori accertamenti istruttori ed approfondimenti, con particolare riferimento alle complesse verifiche circa la rintracciabilità dell'operatore pubblicitario, l'AGCM DELIBERA di prorogare al 31 marzo 2008 il termine di conclusione del procedimento, avviato in data 20 settembre 2007.

COMPRESSE HCA DIMAGRANTE (PI6500)

Provvedimento n. 18065, bollettino 7 del 31 marzo 2008

A causa della necessità di una proroga dei termini di conclusione del procedimento, al fine di svolgere ulteriori accertamenti istruttori ed approfondimenti, con particolare riferimento alle complesse verifiche circa la rintracciabilità dell'operatore pubblicitario, l'AGCM DELIBERA di prorogare al 31 marzo 2008 il termine di conclusione del procedimento, avviato in data 20 settembre 2007.

[http://www.agcm.it/agcm_ita/boll/bollett.nsf/3a3ad73a53a1d958c1256774005fa047/e280f76a42fc182ec125741d0058581e/\\$FILE/7-08.pdf](http://www.agcm.it/agcm_ita/boll/bollett.nsf/3a3ad73a53a1d958c1256774005fa047/e280f76a42fc182ec125741d0058581e/$FILE/7-08.pdf)

(lingua italiana – il bollettino 7 del 31 marzo 2008 – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 4/4/2008, bollettino 7/2008)

Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 13 del 2008. Per ulteriori informazioni su tutte le allerta riguardanti gli integratori alimentari, gli alimenti per lo sport e i Novel Food potete rivolgervi allo staff di Hylobates.

Allerta europee 13/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 13/2008. Le allerta riguardano i prodotti, di interesse per il settore degli integratori alimentari e degli alimenti per lo sport, che presentano un rischio e sono sul mercato al momento dell'allarme, che è stato lanciato da un'autorità di uno dei paesi membri. Al momento della notifica, le autorità hanno ritirato o stanno ritirando il prodotto in questione dal mercato. Al momento non sono generalmente disponibili informazioni più specifiche di quelle che riportiamo, che permettano, per esempio, al consumatore o all'azienda distributrice di disfarsi o restituire i prodotti già acquistati. Questa lista ha carattere informativo. Non indica che i consumatori devono evitare tutti i prodotti provenienti da quel paese. Indica piuttosto la presenza di un problema, cui solo autorità e l'industria alimentare possono porre rimedio.

In verde le **Informazioni di notifiche** riguardanti i prodotti (di interesse per il settore degli integratori alimentari e degli alimenti per lo sport) per cui è stato identificato un rischio, ma per i quali gli altri stati membri della rete non devono prendere provvedimenti immediati, perché questi prodotti non hanno raggiunto il loro mercato. Queste informazioni riguardano quei prodotti che sono stati analizzati e rifiutati prima di entrare nei confini dell'Unione Europea.

Table 1 e 2: allerta e informazioni di notiche

Data	Motivo dell'allarme	Prodotto e lotto (se disponibile)	Paese di origine del prodotto	Paese che ha trovato il problema	Tipo di controllo effettuato	Stato dell'allerta
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

Table 3: respingimenti al confine

Data	Motivo dell'allarme	Prodotto e lotto (se disponibile)	Paese di origine del prodotto	Paese che ha trovato il problema	Stato dell'allerta
-	-	-	-	-	-

- Questa settimana nelle tabelle dei RASFF sulle allerta alimentari e sulle informazioni di notifiche non ci sono segnalazioni di interesse per il settore degli integratori alimentari.
- Anche per quanto riguarda i prodotti respinti al confine della UE, questa settimana non ci sono segnalazioni di interesse per il settore degli integratori alimentari.

Le tabelle della Commissione Europea sono disponibili per la consultazione ai seguenti link:
http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week13-2008_en.pdf
 (lingua inglese – rapporto RASFF 13/2008 - formato pdf)

FDA e Recall americane sugli integratori

In questa sezione vengono pubblicati i richiami (recall) di integratori alimentari e di prodotti alimentari americani di interesse per il settore degli integratori, in cui sono stati ravvisati problemi per la salute dei consumatori. Questi richiami, che spesso hanno carattere volontario (richiami da parte della stessa azienda produttrice), vengono pubblicati sul sito della FDA. Questa sezione può interessare in modo particolare chi importa integratori dagli Stati Uniti, per avere una panoramica sui prodotti e sulle aziende americane maggiormente coinvolti nei problemi di sicurezza alimentare.

- Questa settimana, dalla FDA, non ci sono recall americane di rilevanza per il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 4/4/2008)

Notizie scientifiche

- **!!! EHPM: profili nutrizionali irrilevanti per gli integratori?**

La Federazione Europea delle Associazioni di Produttori di Prodotti per la Salute (EHPM) ha recentemente dichiarato che gli integratori alimentari dovrebbero essere inseriti tra i gruppi di alimenti per cui l'EFSA ha suggerito una possibile esclusione dalla regolamentazione delle indicazioni di salute. In particolare, secondo la Federazione, per questi prodotti i profili nutrizionali sarebbero irrilevanti a causa del fatto che i livelli di grassi, zuccheri e sale in questi prodotti sarebbero così scarsi da permetterne l'assenza di regolamentazione. Secondo la EHPM, inoltre, gli integratori non andrebbero a contribuire al mantenimento di una dieta normale; a causa delle loro basse dosi di assunzione, secondo l'ERNA (European Responsible Nutrition Alliance) non andrebbero ad apportare energia, grassi, zuccheri e sale in quantità significativa rispetto alla dieta normale. L'EFSA sta considerando l'esclusione di questa etichettatura da questi prodotti, soprattutto per il fatto che essi avrebbero un effetto salutare sull'organismo tale da rendere irrilevante anche una presenza preponderante di uno degli ingredienti "pericolosi per la salute", come ad esempio i grassi per un integratore di acidi grassi omega 3.

Valore energetico	350 kcal / 1480 kj
Proteine	12,4 gr.
Carboidrati	60,1 gr.
Grassi	6,7 gr.
Fibra alimentare	8,7 gr.
Sodio	0,01 gr.
Fosforo	416 mg (52% della RDA*)
Ferro	2,8 mg (20% dell'RDA*)
Magnesio	150 mg (50% dell'RDA*)
Zinco	2,7 mg (18% dell'RDA*)

*RDA: dose giornaliera raccomandata

<http://www.ehpm.org/News.aspx?NewsID=46>
(lingua inglese – la notizia dal sito della EHPM)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- **!!! Sigillo di qualità per i probiotici?**

L'Associazione Internazionale dei Probiotici (IPA) sta cercando di avviare un programma di etichettatura per stabilire dei criteri che potrebbero servire anche come sigillo di qualità per questi prodotti. In particolare, soltanto i prodotti che rispetteranno tali criteri potranno esporre il sigillo di qualità. I criteri individuati dall'IPA sono:

- un livello minimo garantito di UFC (unità formanti colonie) di batteri ancora presenti alla scadenza del prodotto;
- una serie di indicazioni per la conservazione del prodotto;
- il numero del lotto e un codice di produzione riportato sull'etichetta;
- Una chiara identificazione dei batteri probiotici, tra cui il ceppo (preferito) o, almeno, il genere e la specie basata sulla nomenclatura accettata. Se il nome di un marchio registrato viene utilizzato per identificare i batteri, il genere e la specie devono comparire anche sull'etichetta. Queste informazioni forniscono ai consumatori anche la possibilità di ricercare i ceppi;
- le informazioni complete per contattare l'azienda o un sito internet, in caso di scarso spazio disponibile sull'etichetta;
- indicazioni sull'utilizzo suggerito (per esempio per i probiotici per gli animali, un'indicazione della specie di destinazione del prodotto).

<http://www.internationalprobiotics.org/industryprof.aspx>
(lingua inglese – alcuni dettagli sul sito dell'IPA)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- **!!! Dieta bilanciata: un bisogno specialmente per la giovane età**
Studio condotto nel 2003 a Nova Scotia, in Canada. Lo studio si è svolto con una indagine su 5000 studenti, in cui sono state recuperate tutte le informazioni sulla loro dieta, sulla loro altezza e peso e informazioni socioeconomiche di rilevanza. I ricercatori hanno ottenuto le informazioni necessarie attraverso dei questionari per sapere la frequenza di assunzione degli alimenti, e quindi l'energia e i nutrienti assunti. I ricercatori hanno quindi scoperto che il consumo di frutta e verdure e l'assunzione di grassi dietetici potrebbero giocare un ruolo importante nelle prestazioni scolastiche dei bambini in età accademica e sottolineano anche il bisogno di una dieta bilanciata in giovane età.
<http://www.blackwell-synergy.com/doi/abs/10.1111/j.1746-1561.2008.00288.x>
(lingua inglese – lo studio)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.



- **!!! Attratti dal gusto o dalle calorie?**
Studio americano con esperimenti comportamentali, neurochimici ed elettrofisiologici condotti a cieco su topi da laboratorio alimentati alternativamente con una soluzione di acqua, acqua e zucchero e acqua e sucralosio, un dolcificante senza calorie. L'esperimento ha dimostrato che i topi erano attratti maggiormente dall'acqua e zucchero, sia rispetto alla sola acqua, sia rispetto a quella con il dolcificante. I ricercatori hanno evidenziato che le calorie, non solo la dolcezza, possono provocare una risposta positiva nel cervello di questi animali. Questi risultati costituiscono sicuramente un passo in avanti nello studio delle strategie contro l'obesità, messe in atto dall'industria alimentare.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18367093>
(lingua inglese – lo studio)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 4/4/2008)

Contatti

Per qualsiasi approfondimento sugli argomenti affrontati nel seguente numero potete contattare lo staff di Hylobates all'indirizzo e-mail hylobates@hylobates.it oppure presso il seguente recapito:

Hylobates Consulting Srl, Via Gaggiano 42 00135 Roma - Italia

Tel: +39 0630 99 3518 Fax: + 39 0630 81 8543

E-mail: hylobates@hylobates.it

WWW: www.hylobates.it